

PCT/JP00/03005
09/080979

11.05.00

JP00/3005

EKU 日本国特許庁
PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日
Date of Application:

1999年 7月22日

REC'D 27 JUL 2000

出願番号
Application Number:

平成11年特許願第207231号

WIPO

PCT

出願人
Applicant(s):

鐘淵化学工業株式会社

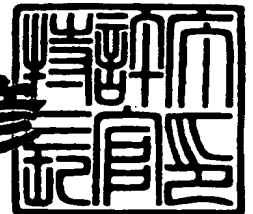
**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 6月29日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

近藤隆彦



出証番号 出証特2000-3049130

【書類名】 特許願

【整理番号】 OSK-4078

【提出日】 平成11年 7月22日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府摂津市鳥飼西 5 - 5 - 3 1 - 1 0 2

 【氏名】 深谷浩平

【特許出願人】

 【識別番号】 000000941

 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

 【代表者】 武田 正利

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 005027

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 拡張カテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の少なくとも拡張体と溶着されている部分の最外面を構成する材料のショア硬度が、拡張体を構成する材料のショア硬度より低いことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項 2】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の少なくとも拡張体と溶着されている部分の最外面を構成する材料の曲げ弾性率が、拡張体を構成する材料の曲げ弾性率より低いことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項 3】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の少なくとも拡張体と溶着されている部分の最外面を構成する材料の融点、該管状部材の少なくとも拡張体と溶着されている部分の最外面を構成する材料の融点より低いことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項 4】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でポリエステルエラストマー材料の拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の少なくとも拡張体と溶着されている部分の最外面がポリエステルエラストマー材料より構成されたことを特徴とする請求項 1～3 の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

【請求項 5】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、

摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でポリアミドエラストマー材料の拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の少なくとも拡張体と溶着されている部分の最外面がポリアミドエラストマー材料より構成されたことを特徴とする請求項 1～3 の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

【請求項 6】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定が拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われており、拡張体と隣接している層を構成する材料のショア硬度が、拡張体を構成する材料のショア硬度より低いことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項 7】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定が拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接のバインダー層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われており、拡張体と隣接している層を構成する材料の曲げ弾性率が、拡張体を構成する材料の曲げ弾性率より低いことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項 8】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定が拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶

着的に行われており、拡張体と隣接している層を構成する材料の融点が、拡張体を構成する材料の融点より低いことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項 9】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でポリエステルエラストマー材料の拡張体と該管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定が拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われているような構造を有し、拡張体と隣接している層を構成する材料がポリエステルエラストマー材料より構成されたことを特徴とする請求項 6～8 の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

【請求項 10】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍でポリアミドエラストマー材料の拡張体と該管状部材の外面が同心的に固定されているような構造を有し、その固定が拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われているような構造を有し、拡張体と隣接している層を構成する材料がポリアミドエラストマー材料より構成されたことを特徴とする請求項 6～8 の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

【請求項 11】 前記ポリエステルエラストマー材料、または前記ポリアミドエラストマー材料が分子内にハードセグメントとソフトセグメント成分を有し、拡張体を構成する材料のソフトセグメントの割合が、該管状部材最外面を構成する材料、または、拡張体と隣接している層を構成する材料のソフトセグメントの割合より小さいことを特徴とする請求項 4 または 5、あるいは、9 または 10 に記載の拡張カテーテル。

【請求項 12】 前記ポリエステルエラストマー材料が、分子内にハードセグメントとソフトセグメント成分を有するポリエステルエラストマーであり、そのソフトセグメントの割合が 13% より大きいことを特徴とする請求項 11 に記

載の拡張カテーテル。

【請求項 13】 前記ポリアミドエラストマー材料が、分子内にハードセグメントとソフトセグメント成分を有するポリアミドエラストマーであり、そのソフトセグメントの割合が 14% より大きいことを特徴とする請求項 11 に記載の拡張カテーテル。

【請求項 14】 前記管状部材の最内面が高密度ポリエチレンで構成されていることを特徴とする請求項 1～13 の何れか 1 項に記載の拡張カテーテル。

【請求項 15】 前記管状部材が 2 層以上の多層構造で最外面がポリアミドエラストマー、またはポリエステルエラストマーで構成され、最内面が高密度ポリエチレンで構成され、最外面層と最内面層の間に 1 層以上のバインダー層が存在することを特徴とする請求項 12 に記載の拡張カテーテル。

【請求項 16】 複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、カテーテル外面を構成する管状部材が拡張体と溶着可能な材質からなり、拡張体近位側に接続配置されたことを特徴とする請求項 1～15 の何れか 1 項に記載の高速交換型の拡張カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は拡張操作を目的とする手術に使用される拡張カテーテルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】

拡張カテーテルは主に狭窄、または閉塞した体内通路に対し、体内通路形成治療に用いられている。一般に拡張カテーテルは、内部に複数のルーメンを有するチューブ状のカテーテルシャフトの先端部分に、圧力流体を供給する拡張用ルーメンに連通した拡張体を有すると共に、基端部に各ルーメンに連通したポートを

有する構造の物であり、通常の状態では前記拡張体はカテーテルシャフトに対して折畳まれている。そして、この治療においては拡張カテーテルの拡張体部は、例えば患者の大動脈を経て冠状動脈の狭窄部位中に挿入され、そこで圧力流体を拡張体の内部に導入することにより拡張され、狭窄、または閉塞した管部を拡張する。

【0003】

拡張カテーテルは、主に治療対象の体内通路に挿入され、治療箇所では内圧を導入されることにより拡張治療が行われる。したがって、求められる機能的性質としては、拡張に必要な圧力を導入した際に拡張体が破壊されないように十分な強度を有すること、また所望の拡張サイズに安全に制御可能なことが挙げられる。また、多くの場合において、特に血管系において治療目的のため挿入口から病変部、所定部位まで血管に沿って挿入することが必要であり、そのためのカテーテルの操作性が重要である。

【0004】

カテーテルは一般に筒状の細長い部材から構成されており、挿入口より体外側からカテーテルを操作して体内の屈曲した部位や、狭窄して狭くなった部位を通過させなければならず、そのためにカテーテル体外側から加えた力が先端部まで効果的に伝達されることが必要で、かつ屈曲部に対応できるように柔軟性が必要である。加えて、通常、内部にガイドワイヤーを通して使用されるため力の伝達の無駄がないように、常にスムーズにカテーテルを動かせるようにガイドワイヤーとの摩擦抵抗が小さいことも重要な性質の一つである。それらの操作性を得るために、一般的な拡張カテーテルの構成として、(1)先端(遠位)部分は屈曲体内通路に対して追随性が良いように柔軟性が、(2)手元(近位)部分は先端への力の伝達性が良いようにある程度の強度が、(3)ガイドワイヤーを通過させるための管状部材には摩擦抵抗を低く押さえるために低摩擦性、高撓動性であることが、それぞれ求められている。これらを満足させるためにカテーテルは、ポリエチレン製、または高強度ポリアミド製、または高強度ポリアミドエラストマー製であることが多い。

【0005】

柔軟性に関して特に重要な性質は、カテーテルの遠位端であるところの拡張体部分とその近傍の柔軟性である。この部分は柔らかいことはもちろん、屈曲部分に挿入されることが多く、また、内部に挿入されるガイドワイヤーの最も柔らかい部分と摺動することから、その柔軟性に不連続性が無いことが求められる。この理由は、屈曲部分にカテーテルが配置された場合に、柔軟性に不連続があるとカテーテルの曲がり方に不連続が生じ、その部分でガイドワイヤーの抵抗が著しく大きくなり、操作性低下の原因となるからである。

【0006】

また、一般的にカテーテルの遠位端では、拡張体とガイドワイヤーを通過させるための管状部材の固定部分が最先端部「チップ」として存在するが、このチップ部分が堅い場合には、チップから出ているガイドワイヤーとの柔軟性の差が大きくなり、この箇所でガイドワイヤーが曲がりやすくなり、その結果として操作性低下の大きな要因となる。

【0007】

また、石灰化が進行した病変部位の場合、そのような部位にガイドワイヤーを通過させた後、それに沿って拡張カテーテルを通過させようと試みた場合、チップ部分が堅いと石灰化して堅くなった病変部に引っかかり通過させられないという現象が非常に多く見られる。

【0008】

さらに近年、血管拡張治療術においては一般にステントと称される金属製の留置拡張器具が多用され、ステント拡張後の成形拡張 (post-dilatation) を行うために、また、ステント内再狭窄やステント遠位側の狭窄発生時には、拡張カテーテルをステント内に通過させる必要がある。その際に石灰化病変と同様にチップ部分が堅いと、拡張カテーテルが金属製のステントに引っ掛かって通過しないという問題が発生するようになった。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

先述したように、拡張カテーテルの先端部分、特にチップ部分を柔軟にし、カテーテルの他の部分と堅さの差が大きくないようにすることは重要である。チッ

ブ部分の加工方法としては、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材と拡張体とを接着により固定する方法と、溶着により固定する方法とがある。接着による方法は接着剤層が存在し、逆に溶着による方法は接着剤層が存在しないことに加え溶着時または溶着後に熱的加工により細径化が容易なことから柔軟化には溶着方法が有利である。

【0010】

しかし従来のカテーテルは、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材（ガイドワイヤー通過用管状部材）に、ポリオレフィン材料であるところのポリエチレン、特に低摩擦特性の高い高密度ポリエチレンを用いることが多かった。高密度ポリエチレンは低摩擦性材料としては優れた材料であるが、他主材料との溶着性、接着性に関しては悪く、ポリオレフィン材料以外とは溶着不可能で他の材料とは接着する手段しかなかった。ポリオレフィン材料からなる拡張体は材料に架橋が必要なため溶着代となる部分は薄肉化が不可能でありため、結果として溶着によってもチップ部分の柔軟化は不可能であった。低摩擦性に優れた高密度ポリエチレンは柔軟性に劣り、比較的柔軟である低密度ポリエチレンは、柔軟性が増すに従い急激に摩擦性、摺動性が低下することから殆ど使われたことはなく、ポリエチレン単層管状部材をガイドワイヤー通過用管状部材として用いた場合、チップ部分に十分な柔軟性を与えることは難しかった。

【0011】

また、ガイドワイヤーを通過させるための管状部材の内側をポリエチレン、外側をポリアミドの2層チューブで構成し、拡張体として外管状部材と同一性質のポリアミドを用いた市販の拡張カテーテルが存在する。しかし、一般にポリアミドの弾性率がポリエチレンより高いことから、チップ部分に十分な柔軟性を与えることはできなかった。

【0012】

また、ポリアミドエラストマー製の拡張体と、該拡張体より硬度が高く、融点が高いポリアミドエラストマーより作られたガイドワイヤー通過用管状部材から構成され、拡張体と該管状部材が溶着されて作られた市販の拡張カテーテルが存在するが、ガイドワイヤー通過用管状部材に拡張体より硬い材料を配置したため

チップ部分は十分に柔軟ではなかった。

【0013】

本発明が解決しようとする課題は、改善されたカテーテル遠位最先端部であるところのチップ部分に優れた柔軟性を有した、操作性に優れた拡張カテーテルを提供することである。

【0014】

【課題を解決するための手段】

前記課題を解決するための手段は、選択された材料を配置することにより拡張カテーテルの遠位側最先端部、チップ部分の柔軟性を向上させ、ガイドワイヤー、カテーテル拡張体近傍との堅さの差を極力低減することで操作性に優れた拡張カテーテルを提供することである。

【0015】

即ち、本発明の拡張カテーテルは、複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の最外面を構成する材料のショア硬度が、拡張体を構成する材料のショア硬度より低いことを特徴とする拡張カテーテルである。または、複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の最外面を構成する材料の曲げ弾性率が、拡張体を構成する材料の曲げ弾性率より低いことを特徴とする拡張カテーテルである。または、複数の管状部材と拡張体からなる拡張カテーテルにおいて、摺動可能なガイドワイヤーを内部に通過させることを目的の一つとする管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の最外面を構成する材料の融点が、拡張体を構成する材料の融点より低いことを特徴とする拡張カテーテルである。したがって、ガイドワイヤー通過用管状部材と拡張体を固定して形成されるチ

ップ部分を柔軟に調整可能であり、上記課題を解決するものである。

【0016】

また、拡張体近位側に接続されるカテーテル外面を構成する管状部材（外側管状部材）を拡張体と溶着可能な材質で構成すると、ガイドワイヤー通路がカテーテル最遠位端から、外側管状部材の途中までに限られている高速交換型の拡張カテーテルにおいては、外側管状部材の途中でガイドワイヤー入口部分を外側管状部材とガイドワイヤー通過用管状部材間の溶着によって形成することも可能であるため、接着などによる形成方法と比較して工程安定性に優れ、この部分の細径化可能であることから作製上有利である。

【0017】

【発明の実施の形態】

以下に本発明に係る拡張カテーテルの実施形態を説明する。本発明は複数の管状部材から構成された拡張カテーテルである。図1、図2、図6は本発明に係る拡張カテーテルの拡張体とチップ部分を含む遠位部分の例を示した断面図であり、また、図3は本発明に係る高速交換型拡張カテーテルの全体断面模式図である。

【0018】

図1においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材1は拡張体2の内部を通して配置され、カテーテル最先端で拡張体と図5断面図に示されるように同心状に溶着されてチップ部分を形成している。拡張体2は他端でカテーテルの外面を構成する管状部材3と接続されている。

【0019】

図2においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材6は拡張体7の内部を通して配置され、カテーテル最先端で拡張体と拡張体と隣接している層9およびバインダー層が図5断面図に示されるように同心状に熱溶着的に固定されてチップ部分を形成している。拡張体7は他端でカテーテルの外面を構成する管状部材8と接続されている。

【0020】

図6においては、ガイドワイヤー通過用のルーメンを有する管状部材22は拡張

張体 3 の内部を通して配置され、カテーテル最先端で拡張体と拡張体と隣接している層 2 5 を介して図 7 断面図に示されるように同心状に溶着されてチップ部分を形成している。拡張体 2 3 は他端でカテーテルの外表面を構成する管状部材 2 4 と接続されている。

【 0 0 2 1 】

本発明における特徴は、前記管状部材 1 または 6 または 2 2 のうちで、少なくとも拡張体と溶着されている部分の最外面を構成する材料、または、拡張体と隣接している層の材料のショア硬度、曲げ弾性率、融点のうちで少なくとも一つが、前記拡張体 2 または 7 または 2 3 を構成する材料のそれら物性より低い材料より構成されていることにある。

【 0 0 2 2 】

管状部材の内面については特に制限はなく、最低限のガイドワイヤーとの摺動性が確保できれば最外面と同じ材料、単層の管状部材であっても構わないが、一般にショア硬度、曲げ弾性率、融点が高い材料は摺動性に劣るため、内面は最外面と異なる、摺動性に優れた材料を配置するほうが好ましく、最内面は高密度ポリエチレン、または高硬度のポリエステル、ポリアミドポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマーから構成されることが好ましい。その場合、最外面と最内面の間には該管状部材に好ましい機械的性質を与えるための材料層や、バインダー層が存在しても良く、それらの数、種類、厚さの比には特に制限はない。例えばバインダー層を形成する際には既存のラミネート技術、接着技術が適用可能であり、最外面と最内面を構成する材料層の中間の溶解度パラメーター（S P 値）を有する材質を間に単独または複数配置したり、最外面と最内面に接着性を有する材質を配置することが可能である。

【 0 0 2 3 】

また、最外面を形成する層がポリエステルエラストマーやポリアミドエラストマー等の熱可塑性エラストマーである場合は、エラストマー層の計算曲げ剛性が他の層よりも大きくなるように制御されることが好ましい。最外面を形成する層がポリエステルエラストマーである場合は、そのソフトセグメントの割合が 1 3 % より大きいことが好ましいが、エラストマー層の計算曲げ剛性が他の層よりも

高くなるように、また、拡張体拡張時の加圧に対して極端な変形をきたさないように、70%より小さいことが好ましく、より好ましくは13%から47%の間である。同様に、最外面を形成する層がポリアミドエラストマーである場合はそのソフトセグメントの割合が14%より大きいことが好ましいが、エラストマー層の計算曲げ剛性が他の層よりも大きくなるように、また、拡張体拡張時の加圧に対して極端な変形をきたさないように、70%より小さいことが好ましい。

【0024】

また、本発明で示される構成の管状部材は、管状部材の全体として用いることも可能であるが、少なくとも拡張体と溶着される部分の最外面を形成する層が、そのショア硬度、曲げ弾性率、融点のうちで少なくとも一つが、拡張体を構成する材料のそれら物性より低い材料から構成されている場合であっても、チップ部分を柔軟にできることから効果があり、本体部分の強度を十分確保した上でチップ部分だけを本体部分の強度に関して考慮すること無しに十分に柔軟にできることから、より好ましい場合がある。同様に、拡張体と該管状部材の固定が拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われている場合も、拡張体と隣接している層が、そのショア硬度、曲げ弾性率、融点のうちで少なくとも一つが、拡張体を構成する材料のそれら物性より低い材料から構成されている場合であっても、チップ部分を柔軟にできることから効果があり、本体部分の強度を十分確保した上でチップ部分だけを本体部分の強度に関して考慮すること無しに十分に柔軟にできることから、より好ましい場合がある。

【0025】

ガイドワイヤー通過用管状部材の、少なくとも拡張体と溶着される部分の最外面を形成する層、または、拡張体と該管状部材の固定が、拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われている場合の拡張体と隣接している層のショア硬度が、拡張体を構成する材料のショア硬度より低いことが本発明の特徴であるが、該管状部材の少なくと

も拡張体と溶着される部分の最外面を形成する層のショア硬度が、拡張体を構成する材料のショア硬度よりも10D以上小さいことが好ましく、より好ましくは12Dから30Dの差があることが好ましい。

【0026】

ガイドワイヤー通過用管状部材の、少なくとも拡張体と溶着される部分の最外面を形成する層、または、拡張体と該管状部材の固定が、拡張体と該管状部材に相溶性のある材料、または拡張体と該管状部材に化学的に反応する材料を直接の固定層、あるいは固定部分を複層化した場合の少なくとも一層として熱溶着的に行われている場合の拡張体と隣接している層の曲げ弾性率が、拡張体を構成する材料の曲げ弾性率より低いことも本発明の特徴であるが、該管状部材の少なくとも拡張体と溶着される部分の最外面を形成する層の曲げ弾性率が、拡張体を構成する材料の曲げ弾性率よりも100MPa以上小さいことが好ましく、より好ましくは234MPaから337MPaの差があることが好ましい。

【0027】

ショア硬度の本発明中に示されるショア硬度はASTM2240による方法で、曲げ弾性率はASTM790に示される方法によってそれぞれ測定可能であり、融点は既存のDSC測定装置を用いて測定可能である。また、本発明中に示される材料中のハードセグメントとソフトセグメントの割合は材料中の各成分の重量比であり、NMRによって測定可能である。

【0028】

【実施例】

以下に本発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は本発明を何ら限定するものではない。

(実施例1)

最外面を形成する層が、ショア硬度60D、曲げ弾性率274MPa、融点216℃、ソフトセグメントの比が22%であるポリエステルエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、ショア硬度72D、曲げ弾性率568MPa、融点218℃、ソフトセグメントの比が13%であるポリエステルエラストマーから成形された公称

拡張値 3.0 mm である拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外面を同心的に溶着して図 1 に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。また、本実施例 1 は、拡張体近位側に接続されるカテーテル外面を構成する管状部材を拡張体と溶着可能なポリエステルエラストマーで構成したが、ガイドワイヤー入口部分を外側管状部材とガイドワイヤー通過用管状部材間の溶着によって形成可能であったため作製上有利であった。

(実施例 2)

最外面を形成する層が、ショア硬度 55 D、曲げ弾性率 196 MPa、融点 168℃、ソフトセグメントの比が 35% であるポリアミドエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、ショア硬度 70 D、曲げ弾性率 430 MPa、融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14% であるポリアミドエラストマーから成形された公称拡張値 3.0 mm である拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外面を同心的に溶着して図 1 に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。また、本実施例 2 は、拡張体近位側に接続されるカテーテル外面を構成する管状部材を拡張体と溶着可能なポリアミドエラストマーで構成したが、ガイドワイヤー入口部分を外側管状部材とガイドワイヤー通過用管状部材間の溶着によって形成可能であったため作製上有利であった。

(実施例 3)

拡張体と溶着されている部分の最外面を形成する層が、ショア硬度 40 D、曲げ弾性率 93 MPa、融点 168℃、ソフトセグメントの比が 47% であるポリアミドエラストマーから、本体および拡張体と溶着されている部分の最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、ショア硬度 70 D、曲げ弾性率 430 MPa、融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14% であるポリアミドエラストマーから成形された公称拡張値 3.0 mm である拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外面を同心的に溶着して図 3 に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠

状動脈用拡張カテーテルを作製した。

(実施例 4)

拡張体と溶着されている部分の最外面を形成する層が、ショア硬度 40D、曲げ弾性率 93MPa、融点 168℃、ソフトセグメントの比が 47%であるポリアミドエラストマーから、本体および拡張体と溶着されている部分の最内面を、ショア硬度 75D、曲げ弾性率 550MPa、融点 177℃、ソフトセグメントの比が 5%であるポリアミドエラストマーから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14%であるポリアミドエラストマーから成形された公称拡張値 3.0mmである拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外面を同心的に溶着して図 6 に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。

(比較例 1)

最外面を形成する層が、ショア硬度 72D、曲げ弾性率 568MPa、融点 218℃、ソフトセグメントの比が 13%であるポリエステルエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、ショア硬度 72D、曲げ弾性率 568MPa、融点 218℃、ソフトセグメントの比が 13%であるポリエステルエラストマーから成形された公称拡張値 3.0mmである拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外面を同心的に溶着して図 1 に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。

(比較例 2)

最外面を形成する層が、ショア硬度 70D、曲げ弾性率 430MPa、融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14%であるポリアミドエラストマーから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、ショア硬度 70D、曲げ弾性率 430MPa、融点 172℃、ソフトセグメントの比が 14%であるポリアミドエラストマーから成形された公称拡張値 3.0mmである拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外面を同心的に溶着して図 1 に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交

換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。

(比較例 3)

ショア硬度 70 D、曲げ弾性率 400 MPa、融点 135℃である高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、ショア硬度 57 D、曲げ弾性率 210 MPa、融点 117℃である低密度ポリエチレン架橋体から成形された公称拡張値 3.0 mm である拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外表面を同心的に溶着して図 1 に示されるようなカテーテル遠位部分を有する高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテルを作製した。

(比較例 4)

最外面を形成する層が、融点 178℃であるポリアミドから、最内面を高密度ポリエチレンから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、融点 178℃であるポリアミドから成形された拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外表面を同心的に溶着して作製されている公称拡張値 3.0 mm である市販の高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテル

(比較例 5)

融点 176℃、ソフトセグメントの比が 7%であるポリアミドエラストマーから構成されたガイドワイヤーを通過させるための管状部材を、融点 173℃、ソフトセグメントの比が 17%であるポリアミドエラストマーから成形された拡張体の内部に通し、拡張体の遠位側先端で該管状部材の外表面を同心的に溶着して作製されている公称拡張値 3.0 mm である市販の高速交換型の冠状動脈用拡張カテーテル

(評価)

本発明の拡張カテーテルである実施例 1、2、3、4 のチップ部分は比較例 1、2、3、4、5 のいずれと比較しても柔軟であった。また、実施例 1、2、3、4 と比較例 1、2、3、4、5 を図 4 に模式的に示すような評価系、即ち、内部にガイドワイヤーが配置され、37℃に温調された生理食塩水中が循環された、曲率 5 mm、90 度に屈曲した内径 1.5 mm のポリエチレン製チューブで作られた模擬体内通路中に、拡張カテーテルをガイドワイヤーに沿わせて一定速度で進め、チップ部分が屈曲部分を通過するときの拡張カテーテルにかかる荷重を

測定した。模擬体内通路であるポリエチレン製チューブの内面は、拡張カテーテルの表面コーティングの影響をなくすために親水性コーティングを施した。拡張カテーテルの拡張体はガイドワイヤー通過用の管状部材周辺に折畳んだ状態で測定を行った。

【 0 0 2 9 】

結果を表 1 に示すが、本発明の実施例 1、2、3、4 は屈曲模擬体内通路を拡張カテーテルチップ部分が通過する荷重が比較前例と比較して小さく、チップ部分が柔軟性であり、操作性に優れた拡張カテーテルであることが示された。

【 0 0 3 0 】

【発明の効果】

以上のように、本発明に示される医療用カテーテルは、チップ部分の柔軟性に優れるため、操作性、特に高屈曲部病変、高硬度病変部分への進入性に優れた拡張カテーテルが得られる。

【 0 0 3 1 】

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に係る拡張カテーテルの拡張体とチップ部分を含む拡張カテーテル遠位部分を示す断面模式図である。

【図 2】

本発明に係る拡張カテーテルの拡張体とチップ部分を含む拡張カテーテル遠位部分を示す断面模式図である。

【図 3】

本発明に係る高速交換型拡張カテーテルの全体を示す断面模式図である。

【図 4】

本発明の効果を示す為の測定系を模式的に示す模式図である。

【図 5】

図 1、図 2 における A - A' 断面図であり、本発明に係る拡張カテーテルチップ部分の 1 例を示す断面模式図である。

【図 6】

本発明に係る拡張カテーテルの拡張体とチップ部分を含む拡張カテーテル遠位部分を示す断面模式図である。

【図 7】

図 6 における B - B' 断面図であり、本発明に係る拡張カテーテルチップ部分の 1 例を示す断面模式図である。

【表 1】

	荷重ビーク(N)
実施例 1	0.118
実施例 2	0.098
実施例 3	0.077
実施例 4	0.095
比較例 1	0.333
比較例 2	0.314
比較例 3	0.441
比較例 4	0.343
比較例 5	0.265

本発明の効果を示す為の測定系による測定結果である。

【符号の説明】

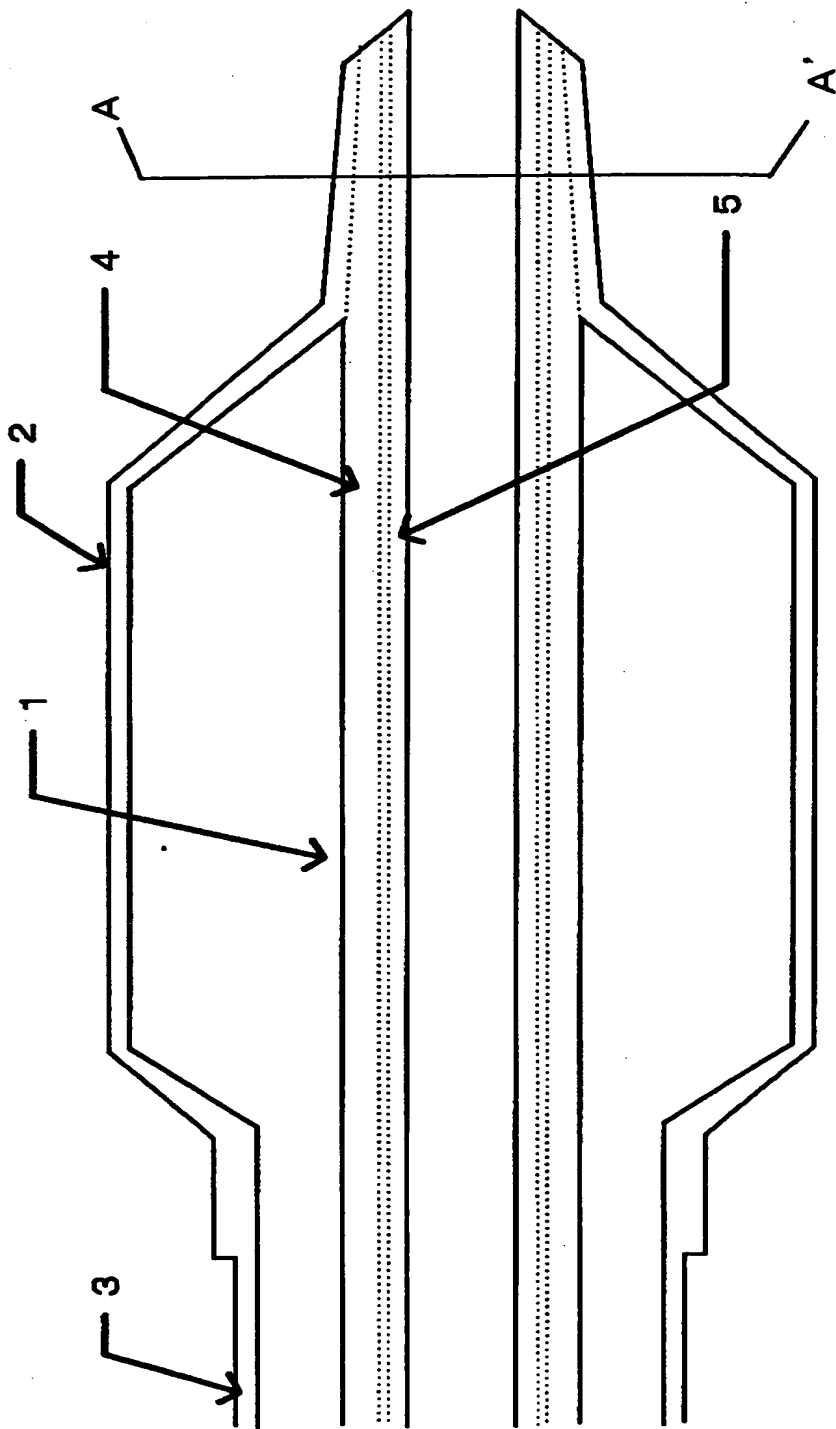
- 1 ガイドワイヤーを通過させるための管状部材
- 2 拡張体
- 3 カテーテルの外面を構成する管状部材
- 4 管状部材 1 の最外面を構成する材料層
- 5 管状部材 1 の最内面を構成する材料層

- 6 ガイドワイヤーを通過させるための管状部材
- 7 拡張体
- 8 カテーテルの外面を構成する管状部材
- 9 拡張体と隣接している材料層
- 1 0 管状部材 6 の最内面を構成する材料層
- 1 1 拡張体
- 1 2 ガイドワイヤー入口部
- 1 3 外側管状部材
- 1 4 屈曲模擬体内通路
- 1 5 拡張カテーテル
- 1 6 ガイドワイヤー
- 1 7 フォースゲージ
- 1 8 スライドテーブル
- 1 9 拡張体層
- 2 0 管状部材の最外面を構成する材料層あるいは拡張体と隣接している材料層
- 2 1 管状部材の最内面を構成する材料層
- 2 2 ガイドワイヤーを通過させるための管状部材
- 2 3 拡張体
- 2 4 カテーテルの外面を構成する管状部材
- 2 5 拡張体と隣接している材料層
- 2 6 管状部材 2 2 の最内面を構成する材料層
- 2 7 拡張体層
- 2 8 拡張体と隣接している材料層
- 2 9 管状部材の最内面を構成する材料層

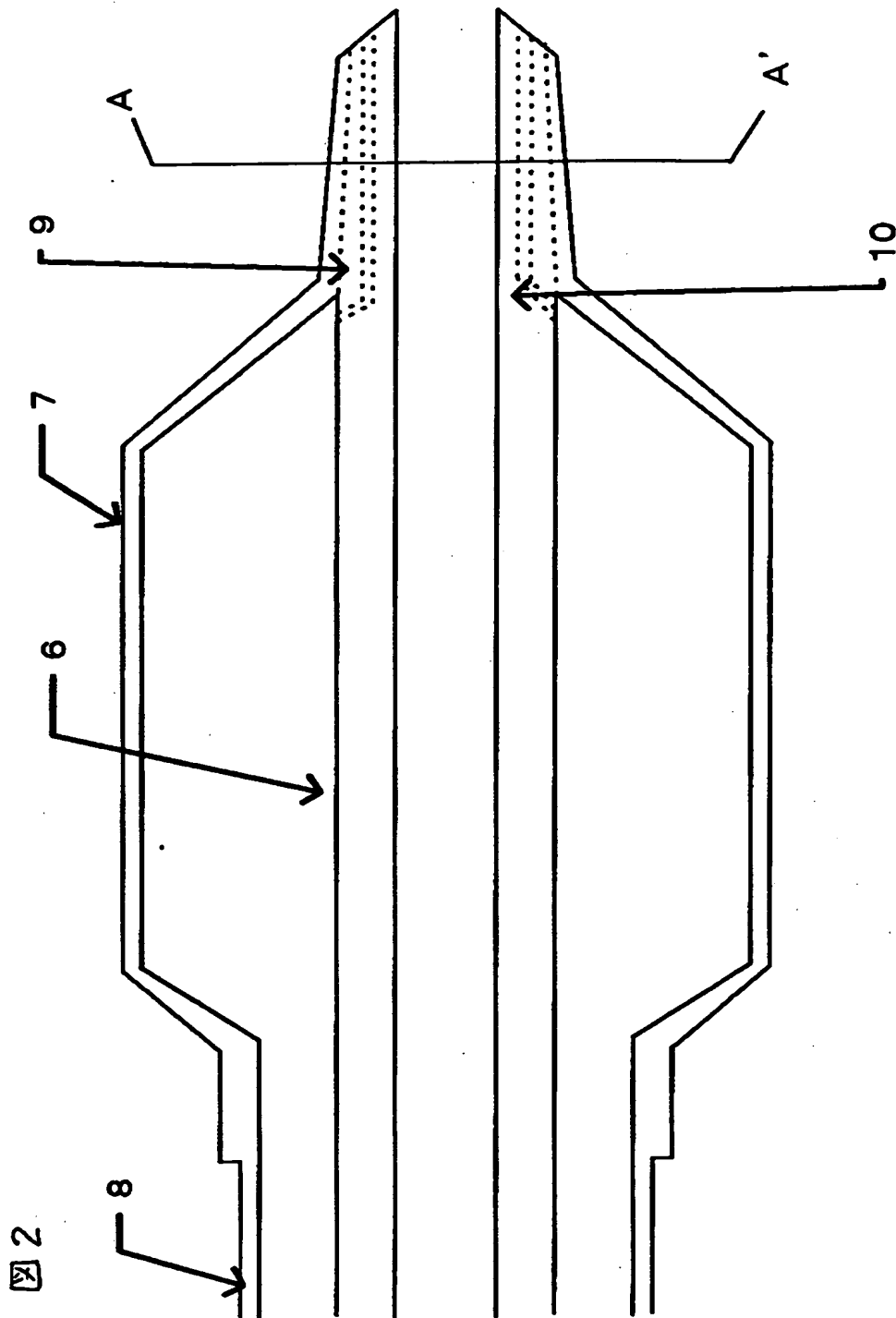
特平 1 1 - 2 0 7 2 3 1

【書類名】 図面

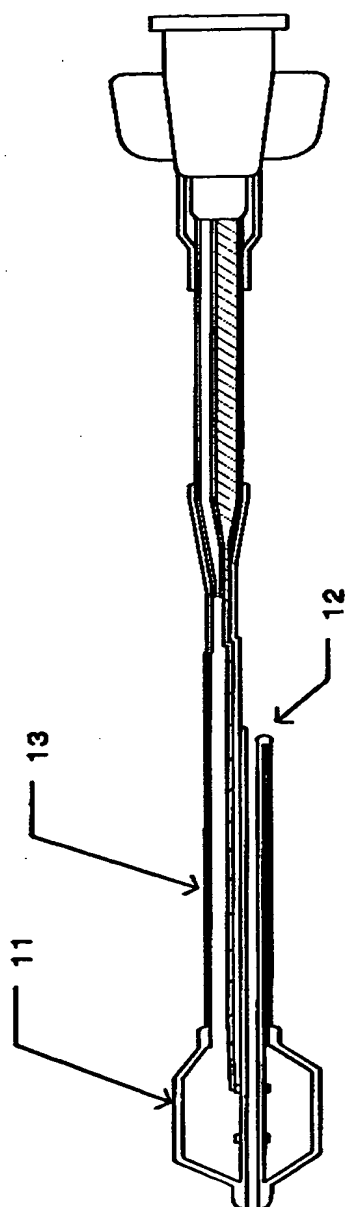
【図 1】



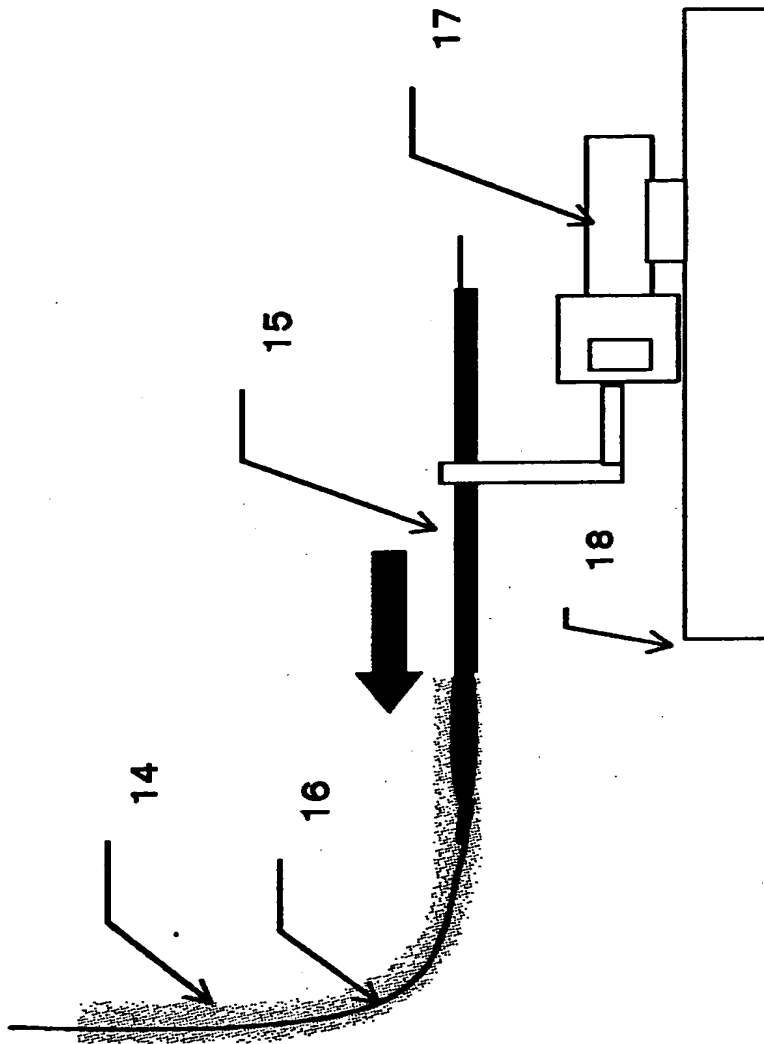
【図2】



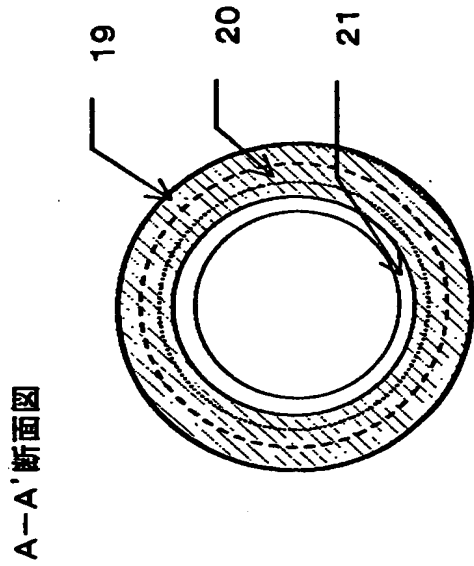
【図 3】



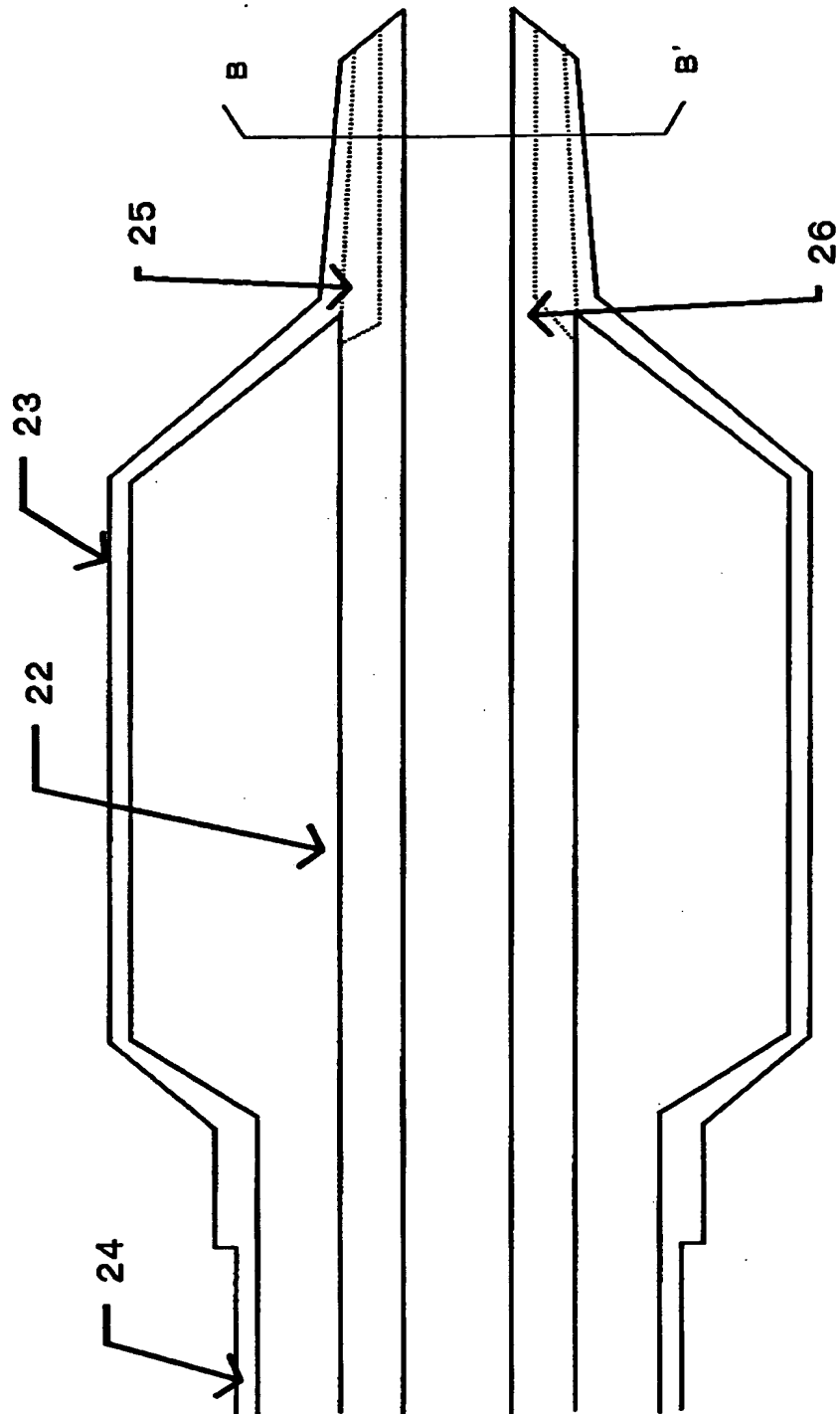
【図4】



【图 5】

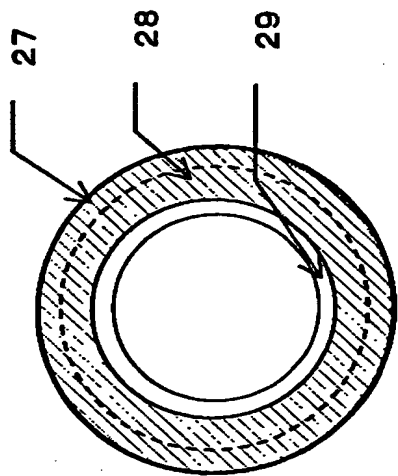


【図 6】



【图 7】

B-B' 断面图



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 これまでの拡張カテーテルは拡張体とガイドワイヤーを通過させるための管状部材の固定部分「チップ」が堅く、屈曲体内通路に対する追随性の不足、併用されるガイドワイヤーとの柔軟性差によるガイドワイヤー摺動性不良による操作性が問題となっていた。

【解決手段】 本発明の拡張カテーテルは、ガイドワイヤー通過用管状部材が拡張体内部を通して配置され、カテーテルの遠位端近傍で拡張体と該管状部材の外表面が同心的に溶着されているような構造を有し、該管状部材の最外面を構成する材料のショア硬度が、拡張体を構成する材料のショア硬度より小さいことを特徴とする拡張カテーテルであるため、ガイドワイヤー通過用管状部材と拡張体を固定して形成されるチップ部分を柔軟に調整可能であり、前記課題を解決するものである。

【選択図】 なし

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000000941]

1. 変更年月日 1990年 8月27日

[変更理由] 新規登録

住 所 大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏 名 鐘淵化学工業株式会社